

# IDEAL 研究者建议概要表

作者: Allison Hirst BA, MSc, Prof Peter McCulloch 翻译: 陕飞, 喻佳洁, 孙鑫

The IDEAL Collaboration <small>Max, Development, Exploration, Assessment, Long-term Follow-up</small>	Pre-IDEAL	Stage 1 设计阶段	Stage 2a 开发阶段	Stage 2b 探索阶段	Stage 3 评价阶段	Stage 4 长期监测阶段
研究者	<ul style="list-style-type: none"> <li>在人体研究开始之前, 应调查所有患者可能面对的可预测风险。</li> <li>在可能的情况下, 应遵循各项不同研究类型的最佳科学实践和伦理准则。</li> <li>在首次人体试验前, 应公开描述技术一致性的最小数据集。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供患者选择、干预措施、治疗结局, 及在此时间范围内未入选患者及其原因的详细信息。</li> <li>使用标准的、定义明确的测量方法来报告结果和患者特征。</li> <li>使用结构化报告系统, 例如 SCARE 清单。</li> <li>无论结果如何, 将上述信息提供给同行。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定可行的研究方案。</li> <li>使用标准的、定义明确的测量方法来报告结果和患者特征。</li> <li>报告并解释所有的排除病例。</li> <li>按顺序连续报告所有案例, 并说明和解释适应症或外科干预过程发生调整的时间和原因。</li> <li>以图形方式显示主要结局, 从而说明上述情况。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>制定可行的研究方案。</li> <li>使用标准的、定义明确的测量方法来报告结果和患者特征。</li> <li>参与多中心数据收集, 收集的可行性问题包括:               <ul style="list-style-type: none"> <li>效应大小的预测值;</li> <li>明确干预措施的质量评价标准;</li> <li>评估学习曲线;</li> <li>探索亚组差异;</li> <li>诱导关键利益相关者的价值观和偏好;</li> <li>不良事件分析。</li> </ul> </li> <li>在实施 RCT 之前, 进行规划性共识会议, 以确定患者招募的可行性、干预和对照的定义、患者入选标准、主要终点。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>在国际机构注册(例如, <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a>)。</li> <li>使用标准的、定义明确的测量方法来报告结果和患者特征。</li> <li>在知情同意和结果测量设计中纳入关于患者与临床医生价值和偏好的信息。</li> <li>报告规范:               <ul style="list-style-type: none"> <li>CONSORT 2010 年更新以及其关于非药物治疗 (NPT) 的扩展</li> <li>COMET</li> <li>TIDieR</li> <li>SPIRIT (RCT 方案设计)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>可从人体应用最早阶段开始登记。</li> <li>注册数据集应由接触患者 (with patient input) 的临床医生定义。</li> <li>数据库应该是简单、低成本和易于收集的。</li> <li>理想的情况下, 应由临床机构/团体管理登记系统。</li> <li>登记的资金筹措应由政府和商业利益集团商定, 但需与管理分开。</li> <li>广泛同意在研究中使用登记数据, 并且授权尽可能是自动的</li> </ul>